SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 120

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 maggio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Consiglio di presidenza della giustizia tributaria

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Istituto nazionale di statistica

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 aprile 2023.

Assegnazione alla città di Genova del titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2023.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA SEDUTA DEL 17 APRILE 2023

Visto l'art. 4 comma 1, della legge 13 febbraio 2020, n. 15, come modificato dall'art. 183, comma 8-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, rubricato «Capitale italiana del libro» il quale prevede che «Al fine di favorire progetti, iniziative e attività per la promozione della lettura, il Consiglio dei ministri assegna annualmente ad una città italiana il titolo di "Capitale italiana del libro". A eccezione dell'anno 2020, il titolo è conferito all'esito di una apposita selezione, svolta secondo modalità definite, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. La selezione avviene sulla base dei progetti presentati dalle città che si candidano al titolo di "Capitale italiana del libro".[….]»;

Visto il decreto del Ministro della cultura del 10 agosto 2020 recante la procedura per l'assegnazione del titolo di «Capitale italiana del libro»;

Visto il decreto del Ministro della cultura del 16 dicembre 2022 di nomina della giuria per la selezione della città «Capitale italiana del libro per l'anno 2023»;

Vista la nota del 3 aprile 2023 del Presidente della giuria indirizzata al Ministro della cultura con la quale si comunica che in data 22 febbraio 2023, la giuria ha individuato all'unanimità la città di Genova quale Capitale italiana del libro per l'anno 2023, con la seguente motivazione: «Per l'ampiezza e l'organicità della sua proposta culturale la città di Genova è stata all'unanimità individuata come "Capitale italiana del libro 2023" pur in presenza di altri progetti qualitativamente elevati e meritevoli di attenzione. La scelta ha tenuto presenti i programmi di valorizzazione ed integrazione tanto dell'articolato sistema bibliotecario del territorio comunale, quanto più in generale, delle collezioni e del patrimonio storico, artistico e letterario attraverso iniziative che vanno dalle visite virtuali delle strutture bibliotecarie alle mostre contemporanee, dalle attività formative del corpo docente al coinvolgimento di giovani e anziani nei programmi di lettura. Sono state anche apprezzate iniziative già consolidate - dal festival della storia a quello della scienza fino alle mostre dell'editoria e alle fiere del libro - che contribuiscono a rendere il libro anche strumento di crescita civile e di integrazione sociale. In particolare, poi, è stata apprezzata la capacità di "fare sistema" attraverso il ricorso a energie pubbliche e private in grado di contribuire alla realizzazione di un programma idoneo a generare un ritorno per la città sia di immagine sia in termini economici»;

Vista la nota n. 8919 del 5 aprile 2023, con la quale il Capo di gabinetto, d'ordine del Ministro della cultura, ha formalizzato la proposta della designazione della città di Genova quale «Capitale italiana del libro» per l'anno 2023, sulla base del giudizio espresso dalla menzionata giuria nominata con decreto ministeriale del 16 dicembre 2022;

Ritenuto pertanto di conferire il titolo di «Capitale italiana libro», alla città di Genova per l'anno 2023;

Delibera:

Il titolo di «Capitale italiana del libro» per l'anno 2023 è conferito alla città di Genova.

La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti l'8 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1280

23A03015

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 maggio 2023.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Frosinone in data 8 maggio 2023.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770 e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 30 settembre 2021, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, paragrafo 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 136807 del 9 maggio 2023, con la quale la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Frosinone ha comunicato il mancato funzionamento della medesima Corte di giustizia, nella giornata dell'8 maggio 2023, a causa di lavori di manutenzione della rete idrica urbana e per la conseguente sospensione dell'erogazione dell'acqua;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Corte di giustizia tributaria, nella giornata dell'8 maggio 2023, per la motivazione suesposta;

Sentito il garante del contribuente per la Regione Lazio, che con nota prot. n. 629 dell'11 maggio 2023 ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Frosinone nella giornata dell'8 maggio 2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2023

Il direttore: SIRIANNI

23A03016

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 22 marzo 2023.

Revisione delle disposizioni attuative adottate con decreto 5 settembre 2018, in tema di criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori ai sensi dell'articolo 49, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, di attuazione della direttiva 2014/26/UE sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multi territoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

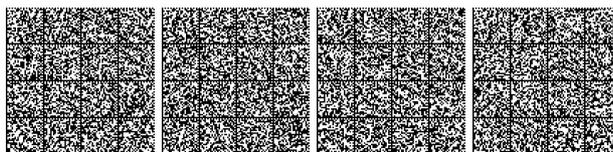
Vista la direttiva 26 febbraio 2014, n. 2014/26/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno;

Vista la legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, recante «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio»;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, e successive modificazioni, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 9 gennaio 2008, n. 2, recante «Disposizioni concernenti la Società italiana degli autori ed editori»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 2014/26/UE sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso online nel mercato interno», con il quale è stata attuata la direttiva 26 febbraio 2014, n. 2014/26/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio sulla gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno e, in particolare, gli articoli 41 e 49;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 gennaio 2014 recante «Riordino della materia del diritto connesso al diritto d'autore, di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance»;

Visto il decreto ministeriale 5 settembre 2018, n. 386, recante nuove disposizioni attuative in tema di criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori, ai sensi dell'art. 49, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, di attuazione della succitata direttiva 26 febbraio 2014, n. 2014/26/UE;

Tenuto conto delle segnalazioni inoltrate dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (di seguito Agcm) e dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (di seguito AgCom) al Ministro per i beni e le attività culturali concernenti il decreto ministeriale 5 settembre 2018, n. 386, rispettivamente AS1579 del 16 aprile 2019 e S3440 e prot. n. 0345432 del 2 agosto 2019, che hanno reso necessario apportare modifiche al predetto decreto ministeriale 5 settembre 2018, n. 386;

Sentiti gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente che hanno inviato elementi scritti a seguito della richiesta di cui alla nota prot. n. 18599 in data 13 novembre 2020 della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore, inoltrata dalla medesima Direzione generale con comunicazione di posta elettronica certificata in pari data per conto del CCPDA, e in particolare: Artisti 7607, Itsright, Nuovo IMAIE, RASI, Videorights;

Acquisito il parere del CCPDA, espresso nell'adunanza del 18 febbraio 2021;

Preso atto dei pareri favorevoli espressi dall'Agcm e dall'AgCom in ordine allo schema di decreto di revisione del decreto ministeriale 5 settembre 2018, n. 386, predisposto dal CCPDA, rispettivamente con nota in data 1° aprile 2021 e nota prot. n. 0198227 in data 27 aprile 2021;

Considerate le modifiche apportate all'art. 71-*octies*, comma 1, della legge 22 aprile 1941, n. 633, ai sensi dell'art. 65, comma 4, lettera *a)*, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»;

Vista la nota prot. n. 34490 in data 6 dicembre 2021, con la quale l'Ufficio legislativo del Ministero della cultura ha chiesto alla Direzione generale biblioteche e diritto d'autore di procedere alla rielaborazione dello schema di revisione del decreto ministeriale 5 settembre 2018, n. 386, di cui al suddetto parere espresso dal CCPDA nell'adunanza del 18 febbraio 2021, in considerazione delle novità normative in materia di diritto d'autore introdotte dall'art. 65, comma 4, del decreto-legge n. 73 del 2021 e dal decreto legislativo n. 177 del 2021;

Tenuto conto dell'esito della ulteriore consultazione scritta indetta dalla Direzione generale biblioteche e diritto d'autore con nota prot. n. 6103 in data 20 maggio 2022 e condotta dalla Commissione speciale istituita con decreto 1° marzo 2022 del Presidente del CCPDA, al fine di svolgere gli approfondimenti utili alle attività di revisione, alla quale hanno aderito: Artisti 7607 S.c.a r.l., Confindustria Radio Televisioni, Getsound S.r.l., Itsright S.r.l., Nuovo IMAIE, RASI-Rete artisti spettacolo per l'innovazione;

Tenuto conto di quanto emerso nel corso dell'adunanza generale del CCPDA del 15 settembre 2022 e, in particolare, delle osservazioni formulate dal Ministero della giustizia;

Considerato che, ai fini della razionale applicazione dei criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori, appare indispensabile introdurre nel provvedimento di applicazione dell'art. 49 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, disposizioni inerenti all'adempimento di obblighi informativi da parte dei soggetti obbligati;

Visto quanto disposto dall'art. 41, comma 1, del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, secondo cui, «salvo che il fatto non costituisca reato», l'AgCom applica le medesime sanzioni amministrative pecuniarie previste per chiunque violi gli specifici obblighi ivi contemplati «anche in caso di inosservanza dei provvedimenti inerenti alla vigilanza o in caso di mancata ottemperanza alle richieste di informazioni o a quelle connesse all'effettuazione dei controlli, ovvero nel caso in cui le informazioni e i documenti acquisiti non siano veritieri e completi»;

Stante il regolamento sull'esercizio delle competenze di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, in materia di gestione collettiva dei diritti d'autore e dei diritti connessi e sulla concessione di licenze multiterritoriali per i diritti su opere musicali per l'uso *on-line* nel mercato interno, approvato dall'AgCom con la delibera n. 396/17/CONS, e, in particolare, l'art. 6 dedicato alla vigilanza e alle sanzioni;

Acquisito il parere del CCPDA, espresso nell'adunanza generale del 15 settembre 2022;

Preso atto del parere favorevole espresso dal Ministero della giustizia con nota acquisita al protocollo della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore n. 14200 del 5 dicembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni per la razionale applicazione dei criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori per diritti connessi al diritto d'autore di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633 e successive modificazioni

1. Il produttore, anche attraverso le associazioni di categoria, invia agli organismi di gestione collettiva e alle entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, che svolgono attività di amministrazione e di intermediazione dei diritti con-

nessi al diritto d'autore, nonché all'AgCom, con cadenza trimestrale, al 31 marzo, al 30 giugno, al 31 ottobre e al 31 dicembre di ogni anno di calendario, l'elenco dei fonogrammi, opere cinematografiche o assimilate da esso prodotte o distribuite la cui prima utilizzazione sia avvenuta nel trimestre precedente al trimestre di comunicazione o nell'eventuale diverso periodo concordato con gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente interessati. Sono fatte salve le diverse cadenze concordate con gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione interessati. Per prime utilizzazioni si intendono quelle che fanno sorgere il diritto a compenso, come previsto dall'art. 73, comma 1, 73-*bis* e dall'art. 84, commi 2 e 3 della legge 22 aprile 1941, n. 633.

2. L'elenco di cui al comma precedente dovrà contenere l'indicazione e qualificazione di primario e comprimario degli artisti interpreti o esecutori che sostengono una parte di notevole importanza artistica, nonché le informazioni oggetto di notifica ai sensi del successivo comma 3 ed è reso accessibile dall'AgCom in formato elettronico in modo da consentire agli artisti interpreti ed esecutori che hanno preso parte a fonogrammi, videogrammi od opere contenuti nell'elenco di formulare le loro osservazioni e controdeduzioni ai rispettivi produttori, in particolare sulla loro qualificazione di primario e comprimario, direttamente o per il tramite degli organismi di gestione collettiva e delle entità di gestione indipendente cui hanno conferito mandato.

Per i fonogrammi, i videogrammi e le opere prodotti antecedentemente alla data del presente decreto, l'obbligo di comunicazione è assolto entro la fine del trimestre, come calcolato al comma 1, successivo alla ricezione della richiesta formulata dagli organismi di gestione collettiva e dalle entità di gestione indipendente.

3. Sono artisti interpreti esecutori primari e comprimari:

a) nel settore musicale è artista primario l'artista, o il collettivo artistico, il cui nome è indicato sulla copertina del supporto che contiene il fonogramma ovvero, in assenza di supporto, sul formato digitale dell'opera o che, comunque, è indicato come tale dal produttore di fonogrammi, anche eventualmente menzionato insieme ad altri artisti primari;

b) nel settore musicale è artista comprimario l'artista esecutore che, nell'esecuzione dell'opera, sostiene una parte di notevole importanza artistica e il cui nome è menzionato nella confezione del fonogramma o nello stesso o che, comunque, è indicato come tale dal produttore di fonogrammi;

c) nel settore musicale un complesso orchestrale o corale è artista comprimario dei fonogrammi in cui la parte eseguita dall'orchestra non è di mero accompagnamento, ma è parte principale della composizione per i quali il direttore di orchestra o coro è artista primario; non sono aventi diritto a compenso i singoli componenti dei complessi orchestrali o corali la cui esecuzione è diretta da un direttore di orchestra o coro; per i fonogrammi in cui la parte orchestrale riveste parte di mero accompagnamento al fianco di altre parti strumentali, il direttore di orchestra o coro è artista comprimario, mentre il complesso orchestrale o corale non è artista avente diritto;

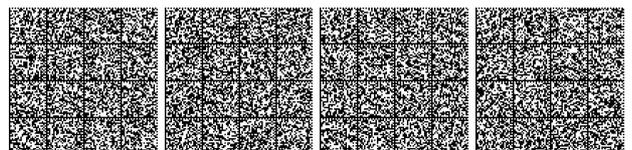
d) nel settore musicale sono artisti primari, i solisti dei complessi orchestrali o corali che eseguono le relative parti, anche sotto la conduzione di un direttore di orchestra, in fonogrammi il cui titolo ne richiami l'importanza nella composizione; sono, altresì, artisti comprimari le prime parti dell'orchestra e il maestro del basso continuo al cembalo; inoltre, per particolari tipologie di organico ovvero di composizione, in cui singoli componenti di un collettivo orchestrale o corale che hanno reso la propria esecuzione sotto conduzione, hanno sostenuto parti di specifico rilievo, è riconosciuto il ruolo di artista comprimario per effetto di specifica dichiarazione del produttore di fonogrammi o, in assenza, del direttore di orchestra o coro. Ciascun componente di complessi di piccole e medie dimensioni che esegue partiture senza raddoppi di parte e senza conduzione è primario; se uno dei componenti è specificamente indicato come maestro concertatore, tale componente è artista primario, mentre gli altri componenti sono artisti comprimari; tale criterio si applica anche ai gruppi musicali in cui è esplicitato, nel nome del gruppo, il ruolo di artista primario assunto dal solista. Nel caso di orchestra da camera senza direttore, il maestro concertatore, primo violino di spalla, è artista primario, mentre i restanti componenti sono artisti comprimari;

e) nel settore musicale sono artisti primari dei fonogrammi che riproducono opere liriche i cantanti che interpretano i ruoli protagonisti, mentre sono artisti comprimari i cantanti che interpretano i ruoli minori ed il coro, secondo i criteri di cui alla lettera *b)*;

f) nel settore delle opere cinematografiche e assimilate è artista primario l'artista indicato come tale dal produttore ai sensi del comma 2 ovvero che abbia la maggiore rilevanza nei titoli dell'opera come protagonista del suo intreccio narrativo;

g) nel settore delle opere cinematografiche e assimilate è artista comprimario l'artista indicato come tale dal produttore ai sensi del comma 2 ovvero che appaia tale dai titoli dell'opera, interpretando in ogni caso un ruolo, seppure non protagonista, comunque di notevole importanza rispetto al suo intreccio narrativo.

4. Gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente consentono interrogazioni nei rispettivi *database* ai fini di consentire la verifica, in relazione alla medesima opera, dei mandati conferiti dal medesimo artista interprete ed esecutore e di eventuali sovrapposizioni o conflitti fra i mandati in questione, secondo modalità tecniche definite dall'AgCom, possibilmente mediante procedure di co-regolamentazione.

5. Per i fonogrammi, i videogrammi e le opere di titolarità di un produttore straniero e utilizzate in Italia, la comunicazione ai sensi del comma 1 e la relativa indicazione della qualità di artista verrà effettuata dall'artista interprete esecutore interessato che ha sostenuto una parte di notevole importanza artistica direttamente, per il tramite di eventuali distributori o, in alternativa, degli organismi di gestione collettiva e delle entità di gestione indipendente cui ha conferito mandato. L'indicazione dovrà essere accompagnata da idonea documentazione, se del caso richiesta al produttore straniero e da questi fornita.

Art. 2.

Criteri di ripartizione dei compensi dovuti agli artisti interpreti ed esecutori per diritti connessi al diritto d'autore di cui alla legge 22 aprile 1941, n. 633 e successive modificazioni

1. Al fine di garantire l'effettiva riscossione da parte degli artisti del compenso dovuto dagli utilizzatori, nei casi in cui i compensi inerenti il medesimo fonogramma o la medesima opera cinematografica o assimilata siano dovuti ad aventi diritto appartenenti a diversi organismi o entità di gestione indipendente, gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente, di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, che svolgono attività di amministrazione e di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore, rilevano anche sul campo quali siano le prassi di settore ed elaborano linee guida sulle *best practices* relative ai criteri di ripartizione dei compensi e le comunicano dall'AgCom.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, gli organismi di gestione collettiva e le entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, riservano a ciascun artista interprete o esecutore comprimario non meno di un quinto del compenso riconosciuto a ciascun artista primario. La quota complessivamente riconosciuta a tutti gli artisti interpreti o esecutori comprimari non può superare il cinquanta per cento dell'importo dovuto alla totalità degli artisti interpreti o esecutori primari e comprimari.

3. Ai fini di quanto previsto all'art. 40 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, gli esiti delle controversie sulle determinazioni assunte dai diversi organismi di gestione collettiva e entità di gestione indipendente sui criteri di ripartizione dei compensi dovuti sul medesimo fonogramma o sulla medesima opera cinematografica o assimilata ad aventi diritto appartenenti a diversi organismi di gestione collettiva o entità di gestione indipendente sono notificati dalle parti all'AgCom e da questa resi accessibili, nonché pubblicati sul sito di ciascun organismo di gestione collettiva ed entità di gestione indipendente di cui all'art. 8 del decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35.

Art. 3.

Modalità di ripartizione dei compensi derivanti da riproduzione privata, ad uso personale, di fonogrammi e di videogrammi

1. La Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.) versa la quota di cui all'art. 71-*septies* della legge n. 633 del 1941 per gli apparecchi e i supporti di registrazione audio agli artisti interpreti o esecutori del settore, anche tramite le imprese che svolgono attività di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, alle quali i predetti artisti interpreti o esecutori hanno conferito mandato. I compensi di cui al periodo precedente sono attribuiti a ciascuno dei soggetti intermediari dei diritti degli artisti interpreti o esecutori del settore audio, in misura percentuale rapportata all'ammontare dei diritti intermediati e fatturati sulla base di contratti sottoscritti con gli utilizzatori dai predetti soggetti, come certificati dall'organo di revisione contabile, diversi da quelli derivanti da riproduzione privata ad uso personale, nel corso dell'anno di attribuzione e in base al principio contabile della competenza.

2. La Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.) versa la quota di cui all'art. 71-*septies* della legge n. 633 del 1941 per gli apparecchi e i supporti di registrazione video spettante agli artisti interpreti o esecutori del settore, anche tramite le loro associazioni di categoria maggiormente rappresentative o imprese che svolgono attività di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35, alle quali gli artisti interpreti o esecutori hanno conferito mandato. Il cinquanta per cento della quota di cui al periodo precedente è utilizzato secondo quanto previsto dall'art. 71-*octies*, comma 3, della legge sul diritto d'autore. I compensi di cui al primo periodo sono attribuiti a ciascuno dei soggetti intermediari dei diritti degli artisti interpreti o esecutori del settore video, in misura percentuale rapportata all'ammontare dei diritti intermediati e fatturati sulla base di contratti sottoscritti con gli utilizzatori dai predetti soggetti, come certificati dall'organo di revisione contabile, diversi da quelli derivanti da riproduzione privata ad uso personale, nel corso dell'anno di attribuzione e in base al principio contabile della competenza.

3. Ai fini della corretta attribuzione dei compensi di cui ai commi 1 e 2, i soggetti intermediari dei diritti degli artisti interpreti o esecutori del settore audio e del settore video trasmettono la certificazione dell'organo di revisione contabile alla Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.), entro e non oltre il 31 dicembre dell'anno successivo a quello di competenza dell'ammontare certificato.

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto entra in vigore alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

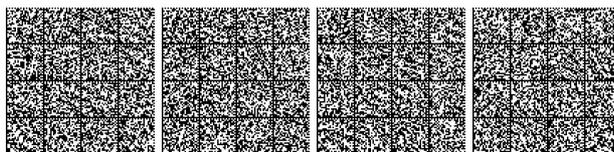
2. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo.

Roma, 22 marzo 2023

Il Ministro: SANGIULIANO

Registrato alla Corte dei conti il 27 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1221

23A02988

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 marzo 2023.

Remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, recante «Ricostituzione degli ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse»;

Vista la legge 8 marzo 1968, n. 221, recante «Provvidenze a favore dei farmacisti rurali»;

Vista la legge 2 aprile 1968, n. 475, recante «Norme concernenti il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 23 dicembre1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, recante «Interventi correttivi di finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 8, comma 10;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 1, commi 34, 34-*bis* e 40;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Richiamato il vigente codice deontologico del farmacista nonché il vigente codice di deontologia medica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 11, comma 6;

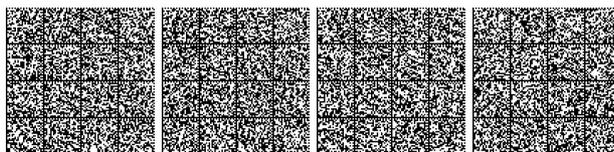
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'art. 15, comma 2;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 20, comma 4, il quale prevede che «al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio sanitario nazionale (SSN) alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di cui all'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, in via sperimentale, per gli anni 2021 e 2022, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 6»;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 11 agosto 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 ottobre 2021 - Serie generale - n. 259, che provvede al riconoscimento, in via sperimentale, della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 532, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», il quale prevede che al fine di salvaguardare la rete di prossimità rappresentata dalle farmacie italiane, anche sulla base degli esiti della sperimentazione prevista dall'art. 20, commi 4, 5 e 6, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, con decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è riconosciuta, a decorrere dal 1° marzo 2023, una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale, nel limite di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023;

Visto l'art. 1, comma 534, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, il quale prevede che agli oneri derivanti dal comma 532, pari a 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 1, commi 34 e 34-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e che a tale finanziamento accedono tutte le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in

deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente;

Ritenuto di dover ripartire le somme di cui all'art. 1, comma 534, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, tra le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in coerenza con i parametri individuati dal decreto 11 agosto 2021, e sulla base dei valori aggiornati forniti dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Acquisita l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 22 marzo 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° marzo 2023 è riconosciuta alle farmacie la remunerazione aggiuntiva nel limite di 150 milioni di euro annui per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale (SSN), secondo la ripartizione individuata nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. La remunerazione aggiuntiva prevista dal presente decreto non concorre alla determinazione della spesa farmaceutica convenzionata ai fini del raggiungimento del limite di cui all'art. 1, comma 475, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

3. La remunerazione aggiuntiva prevista dal presente decreto concorre al calcolo del fatturato annuo del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 1, comma 40-*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. In sede di applicazione, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano monitorano con cadenza temporale periodica l'effettiva spesa sostenuta per il riconoscimento della remunerazione aggiuntiva di cui all'art. 2. Al fine di rispettare il limite di spesa fissato all'art. 1, comma 534, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a riconoscere la remunerazione aggiuntiva fino a concorrenza delle risorse loro assegnate per il singolo anno e, qualora dalla rendicontazione prodotta dalle farmacie risulti che le somme erogate siano superiori alle risorse disponibili, procedono al recupero delle somme eccedenti secondo termini e modalità da concordarsi in sede locale con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie. In caso di eccedenze degli importi di cui all'allegato A, rispetto alla spesa effettivamente sostenuta per la remunerazione aggiuntiva, le risorse restano a disposizione delle regioni e province autonome.

Art. 2.

1. A tutte le farmacie è dovuta una quota fissa aggiuntiva per singola confezione di 0,08 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale e una quota premiale aggiuntiva di 0,12 euro applicata ad ogni confezione di farmaci generici ed *originator* con prezzo pari a quello di riferimento.

2. Alle farmacie che godono della riduzione del 60% del multi-sconto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 40, quinto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota «tipologica» aggiuntiva per singola confezione di 0,12 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

3. Alle farmacie rurali sussidiate che godono dello sconto forfettario 1,5%, ai sensi dell'art. 1, comma 40, quarto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di 0,14 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

4. Alle farmacie rurali e urbane con fatturato del Servizio sanitario nazionale inferiore a 150 mila euro che sono esentate dallo sconto del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 40, sesto periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di 0,25 euro da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.

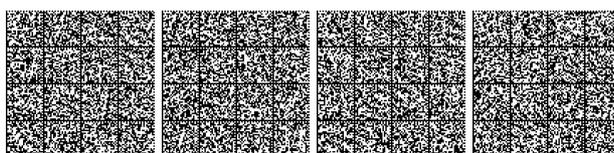
Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1299

ALLEGATO *A*

Ripartizione, ai sensi dell'art. 1, comma 534 della legge 29 dicembre 2022, n. 197, del fondo per la remunerazione aggiuntiva alle farmacie per l'anno 2023 pari ad euro 150.000.000

Regione	Totale assegnato
Piemonte	11.947.008 €
Valle d'Aosta	284.911 €
Lombardia	23.422.160 €
Provincia autonoma di Bolzano	858.039 €
Provincia autonoma di Trento	1.325.429 €
Veneto	11.757.689 €
Friuli Venezia Giulia	3.211.849 €
Liguria	3.743.157 €
Emilia-Romagna	12.713.884 €
Toscana	9.641.555 €
Umbria	2.399.372 €
Marche	3.798.686 €
Lazio	13.236.914 €
Abruzzo	3.539.305 €
Molise	899.862 €
Campania	14.046.708 €
Puglia	10.173.441 €
Basilicata	1.633.874 €
Calabria	5.721.102 €
Sicilia	11.255.611 €
Sardegna	4.389.444 €
TOTALE	**150.000.000 €**

23A03017

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Imatinib, «Imatinib Accord». (Determina n. 62/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 12 dicembre 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/002681/IAIN/0039/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imatinib Accord» aggiungendo le nuove confezioni dalla EU/1/13/845/023 alla EU/1/13/845/030;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la istanza della azienda Accord Healthcare S.L.U., con sede in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spagna, codice SIS 4852, titolare dell'Autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale in oggetto, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0036675-21/03/2023-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Imatinib Accord» (numero europeo di presentazione dalla EU/1/13/845/023 alla EU/1/13/845/030), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: IMATINIB ACCORD, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata della domanda di riclassificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

«Imatinib Accord»;

codice ATC - principio attivo: L01EA01 Imatinib;

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.;

cod. procedura EMEA/H/C/002681/IAIN/0039/G.

Indicazioni terapeutiche.

«Imatinib Accord» è indicato per il trattamento di:

pazienti adulti e pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti adulti e pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

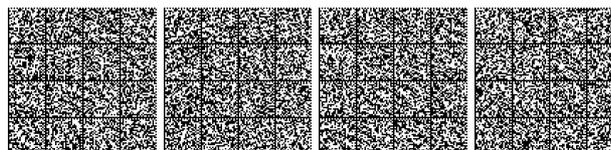
L'effetto di «Imatinib» sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Imatinib» è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di «Imatinib» si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti

con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con «Imatinib» in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie, ad eccezione di quelle condotte nella LMC di nuova diagnosi in fase cronica.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

La dose prescritta deve essere somministrata per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. Dosi di 400 mg e di 600 mg devono essere somministrate in un'unica somministrazione giornaliera, mentre una dose giornaliera di 800 mg deve essere somministrata come 400 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera.

Per i pazienti che non riescono a deglutire le compresse rivestite con film, il contenuto può essere diluito in un bicchiere di acqua non gassata o succo di mela. Al numero di compresse necessario deve essere aggiunto un volume appropriato di bevanda (circa 50 ml per una compressa da 100 mg e 200 ml per una compressa da 400 mg) mescolando con un cucchiaio. La sospensione deve essere somministrata subito dopo la completa dissoluzione della(e) compressa(e).

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/845/023 - A.I.C. n. 042867236/E in base 32: 18W6K4 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/024 - A.I.C. n. 042867248/E in base 32: 18W6KJ - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/025 - A.I.C. n. 042867251/E in base 32: 18W6KM - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/026 - A.I.C. n. 042867263/E in base 32: 18W6KZ - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 120 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/027 - A.I.C. n. 042867275/E in base 32: 18W6LC - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 180 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/028 - A.I.C. n. 042867287/E in base 32: 18W6LR - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/029 - A.I.C. n. 042867299/E in base 32: 18W6M3 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 60 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/13/845/030 - A.I.C. n. 042867301/E in base 32: 18W6M5 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Alu/Alu) - 90 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

23A02989

DETERMINA 8 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dolutegravir / abacavir / lamivudina, «Triumeq». (Determina n. 63/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2023 al 28 febbraio 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRIUMEQ;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TRIUMEQ.

Codice ATC - Principio attivo: J05AR13 Dolutegravir /Abacavir / Lamivudina.

Titolare: VIIV Healthcare BV.

Codice procedura: EMEA/H/C/002754/X/0101/G.

GUUE 31 marzo 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Triumeq» è indicato per il trattamento dei bambini con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e peso corporeo di almeno 14 kg e meno di 25 kg (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Prima di iniziare il trattamento con medicinali contenenti abacavir, deve essere eseguito uno *screening* per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza (vedere paragrafo 4.4). Abacavir non deve essere utilizzato nei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLA-B*5701.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere prescritta da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

«Triumeq» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). «Triumeq» deve essere disperso in acqua potabile. Le compresse devono essere completamente disperse in 20 ml di acqua potabile, prima di essere deglutite. Non masticare, tagliare o schiacciare le compresse. La dose del medicinale deve essere somministrata entro trenta minuti dalla preparazione. Se sono passati più di trenta minuti, la dose deve essere gettata via e una nuova dose deve essere preparata (vedere paragrafo 6.6 e istruzioni dettagliate per l'uso).

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/940/003 A.I.C.: 043618038 /E In base 32: 19M3RQ

5 mg / 60 mg / 30 mg - compressa dispersibile - uso orale - flacone (HDPE) + bicchierino dosatore - 90 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

23A02990

DETERMINA 8 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vaccino antiCOVID-19 (ricombinante, adiuvato), «Bimervax». (Determina n. 64/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 30 marzo 2023 al 30 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 aprile 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BIMERVAX.

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

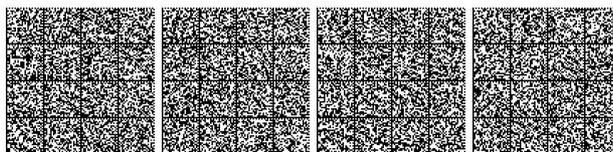
BIMERVAX;

Codice ATC - Principio attivo: J07BN Vaccino antiCOVID-19 (ricombinante, adiuvato);

Titolare: Hipra Human Health, S.L.U.;

Codice procedura: EMEA/H/C/006058/0000.

GUUE 31 marzo 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Bimervax» è indicato come dose di richiamo per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a sedici anni dopo che abbiano precedentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19 a mRNA (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a sedici anni

deve essere somministrata una singola dose (0,5 *mL)* di «Bimervax» per via intramuscolare:

deve trascorrere un intervallo di almeno sei mesi tra la precedente somministrazione di un vaccino a mRNA e quella di «Bimervax» (vedere paragrafo 5.1).

Popolazione anziana

non è richiesto alcun adeguamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ 65 anni.

Popolazione pediatrica

la sicurezza e l'efficacia di «Bimervax» nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a sedici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

«Bimervax» è solo per somministrazione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non somministrare questo vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Non miscelare il vaccino nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1709/001 - A.I.C.: 050631011/E In base 32: 1J94C3

40 mcg - emulsione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 5 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

rilascio ufficiale dei lotti;

In conformità all'art. 114 della direttiva n. 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

23A02991

DETERMINA 8 maggio 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Loncastuximab tesirine, «Zynlonta». (Determina n. 65/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2022 al 31 dicembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6, 8, 9 e 10 febbraio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la decisione della Commissione n. 1754 del 9 marzo 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005685/T/0002 di modifica della autorizzazione all'immissione in commercio relativa al trasferimento di titolarità dalla ditta ADC Therapeutics (NL) B.V., Nederland alla ditta Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Sverige;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 27 aprile 2023 (protocollo 0054093-27/04/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale - «Zynlonta» (Loncastuximab tesirine);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

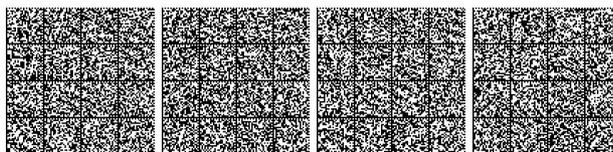
La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- ZYNLONTA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 maggio 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ZYNLONTA

Codice ATC - Principio attivo: L01FX22 Loncastuximab tesirine

Titolare: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), Sverige

Cod. procedura EMEA/H/C/005685/0000

GUUE 31 gennaio 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zynlonta» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (*diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (*high-grade Bcell lymphoma*, HGBL) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Modo di somministrazione

«Zynlonta» deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti oncologici.

«Zynlonta» è per uso endovenoso.

L'infusione viene somministrata in 30 minuti attraverso una linea endovenosa.

Uno stravaso di «Zynlonta» è stato associato a irritazione, gonfiore, dolore e/o danni tissutali, che possono essere severi (vedere paragrafo 4.8). La sede d'infusione deve essere controllata durante la somministrazione del medicinale per rilevare un'eventuale infiltrazione sottocutanea.

«Zynlonta» deve essere ricostituito e diluito con tecniche asettiche sotto la supervisione di un operatore sanitario. Deve essere somministrato usando una linea di infusione dedicata dotata di un filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno, con bassa capacità di legame proteico (pori di 0,2 o 0,22 micrometri), e un catetere.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Questo medicinale contiene un componente citotossico legato con legame covalente all'anticorpo monoclonale (vedere le istruzioni speciali per la manipolazione e lo smaltimento riportate al paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1695/001 A.I.C.: 050484017 /E In base 32: 1J4NTK

10 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Zynlonta» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (titolare dell'A.I.C.) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale di minimizzazione del rischio di fototossicità, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

Il materiale aggiuntivo di minimizzazione del rischio ha l'intento di ridurre il rischio di reazioni di fotosensibilità.

Il titolare dell'A.I.C. deve assicurarsi che, in ogni Stato membro nel quale «Zynlonta» viene commercializzato, a tutti gli operatori sanitari che presumibilmente prescriveranno «Zynlonta» e a tutti i pazienti che presumibilmente utilizzeranno «Zynlonta» sia fornito il seguente materiale di minimizzazione del rischio:

Scheda di allerta per il paziente

Le schede di allerta per il paziente vengono fornite ai medici che prescrivono «Zynlonta», i quali le distribuiranno ai pazienti che ricevono «Zynlonta» (loncastuximab tesirine) per il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) o il linfoma ad alto grado a cellule B (HGBL) recidivanti o refrattari

I pazienti devono sempre portare con sé questa scheda, che riporta le seguenti importanti informazioni chiave di sicurezza per i pazienti:

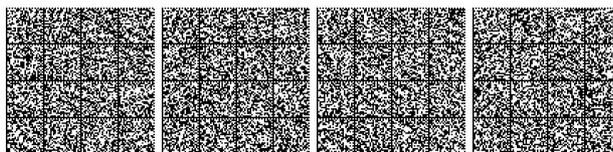
Il trattamento con «Zynlonta» può aumentare il rischio di reazioni di fotosensibilità nei pazienti

Segni e sintomi delle reazioni di fotosensibilità

Istruzioni sull'importanza di evitare l'esposizione alla luce solare diretta e indiretta e di rivolgersi a un operatore sanitario qualora si manifesti una qualsiasi eruzione cutanea

Un messaggio di avvertenza sull'uso di «Zynlonta» da parte del paziente, per gli operatori sanitari che in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, si occupano del suo trattamento.

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di Loncastuximab tesirine nel trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (HGBL) recidivanti o refrattari dopo due o più linee di terapia sistemica, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio ADCT-402-311 (LOTIS 5), uno studio di fase 3 volto a confrontare Loncastuximab tesirine in associazione a rituximab (Lonca *R)* rispetto all'immunochemioterapia in pazienti con DLBCL recidivante o refrattario.	T4/2025
Per confermare la sicurezza di Loncastuximab tesirine nel trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (HGBL) recidivanti o refrattari dopo due o più linee di terapia sistemica, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio ADCT-402-201, uno studio di fase 2, a braccio singolo, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Loncastuximab tesirine in pazienti con DLBCL recidivante o refrattario.	T4/2003

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A02992

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 9 maggio 2023.

Approvazione del conto finanziario per l'anno 2022.

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Nella seduta del 9 maggio 2023, il Consiglio composto come da verbale in pari data;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545;

Visto l'art. 29/*bis* del suddetto decreto introdotto dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, concernente l'assegnazione e la gestione autonoma dei fondi per il funzionamento del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 23 del regolamento di amministrazione e contabilità che prescrive che entro il 31 maggio il conto finanziario, deve essere approvato dal Consiglio, sentito il parere della Commissione bilancio;

Visto il verbale della Commissione bilancio con il quale ha espresso parere favorevole all'approvazione del conto finanziario;

Vista la relazione del Collegio dei revisori con la quale è stata riscontrata la conformità delle scritture contabili e dei conti finanziario e patrimoniale relativi all'esercizio finanziario 2022;

Visto lo schema di conto finanziario anno 2022 e relativi allegati;

Vista la delibera del Comitato del consiglio di presidenza della giustizia tributaria con la quale è stato approvato lo schema di conto finanziario 2022;

Delibera:

L'approvazione del conto finanziario anno 2022 e dispone la relativa pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2023

Il Presidente: LEONE

ALLEGATO

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

Importi in EURO **RENDICONTO ECONOMICO Es. 2022** **(Entrata)**

CODICE NUMERO	VOCI DI ENTRATA/CAPITOLI DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO (disp. ad acc.)	ACCERTAMENTI (disp. incass)		RISCOSSIONI
	TITOLO **1 Entrate dal Bilancio dello Stato** **CATEGORIA**					
1	*****					
100 / 100	Entrate provenienti dal Bilancio dello Stato	(C)	3.500.000,00	3.500.000,00 0,00		3.500.000,00
	TOTALE TITOLO : **1 Entrate dal Bilancio dello Stato**	(C)	3.500.000,00	3.500.000,00		3.500.000,00

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

Importi in EURO

RENDICONTO ECONOMICO Es. 2022

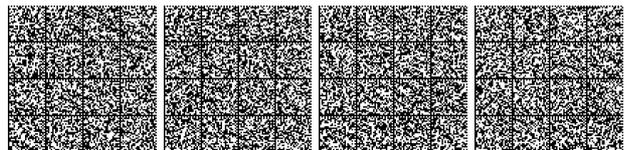
(Entrata)

CODICE NUMERO	VOCI DI ENTRATA/CAPITOLI DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO (disp. ad acc.)	ACCERTAMENTI (disp. incass)		RISCOSSIONI
	TITOLO					
	2 Entrate Eventuali					
	CATEGORIA					
1	*					
200 / 200	Proventi da rilascio di copie di atti del CPGT	(C)	189,50 -12,50	202,00 0,00		202,00
400 / 400	Partite di giro varie - Interessi attivi da depositi bancari o postali	(C)	270.124,59 30.793,81	239.330,78 0,00		239.330,78
500 / 500	Altre entrate - Altre entrate correnti	(C)	1.395.623,93 -571,90	1.396.195,83 0,00		1.396.195,83
	TOTALE TITOLO : 2 Entrate Eventuali	(C)	1.665.938,02 30.209,41	1.635.728,61		1.635.728,61

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

Importi in EURO

RENDICONTO ECONOMICO Es. 2022 **(Entrata)**

CODICE NUMERO	VOCI DI ENTRATA/CAPITOLI DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO (disp. ad acc.)	ACCERTAMENTI (disp. incass)		RISCOSSIONI
	TITOLO					
	3 Avanzo di Amministrazione Anni Precedenti					
	CATEGORIA					
1	*					
800 / 800	Avanzo di Amministrazione	(C)	727.879,51 727.879,51	0,00		
	TOTALE TITOLO :	(C)	727.879,51 727.879,51			
	3 Avanzo di Amministrazione Anni Precedenti					

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

Importi in EURO

RENDICONTO ECONOMICO Es. 2022

(Entrata)

CODICE NUMERO	VOCI DI ENTRATA/CAPITOLI DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO (disp. ad acc.)	ACCERTAMENTI (disp. incass)		RISCOSSIONI
	TOTALE GENERALE:	(C)	5.893.817,53 758.088,92	5.135.728,61		5.135.728,61

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022 **Spesa**

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO	IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
	TITOLO					
	1 Consiglio Presidenza Giustizia Tributaria					
	SERVIZIO					
01.01	**Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1° c., D.L.vo 545/92)**					
1.01.01.01	*					
1.101 / 200	Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1° c., D. L.vo 545/92)	(C)	1.038.000,00	1.037.340,00		660,00
		(R)	Var: 12.000,00	271.000,00		
	SERVIZIO					
01.02	**Compensi ai Revisori dei Conti**					
1.01.02.01	*					
1.102 / 300	Compensi ai revisori dei conti	(C)	21.000,00	21.000,00		
		(R)		5.250,00		
	SERVIZIO					
01.03	**Rimborso Spese di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2° c., D.L.vo 545/92)**					
1.01.03.01	*					
1.103 / 400	Rimborso spese di missione ai Componenti del Consiglio(art. 27, 2°c., D.L.vo 54	(C)	135.000,00	80.628,50		54.371,50
		(R)		10.307,05	944,02	
	SERVIZIO					
01.04	**Rimborso Spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio**					
1.01.04.01	*					
1.104 / 600	Rimborso spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Se	(C)	5.000,00	2.088,49		2.911,51
		(R)	Var: 2.000,00			
	SERVIZIO					

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022 **Spesa**

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO		IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
01.05	**Spese per incontri di studio, seminari, convegni e confer.ze per la formaz. e l'agg.to prof.le dei giud. trib.ri e pubbl.ne dei relativi atti**						
1.01.05.01	*						
1.105 / 700	Spese incontri di studio,seminari,convegni e conf. per la formaz. e l'aggiorn. prof	(C)		381.784,10	322.274,23		59.509,87
		(R)	Var: 132.644,18		46.586,26	1.315,94	
	SERVIZIO						
01.06	**Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità in magistratura tributaria (art.7bis Regolamento interno)**						
1.01.06.01	*						
1.106 / 800	Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunit	(C)		3.000,00			3.000,00
		(R)					
	SERVIZIO						
01.07	**Spese legali e giudiziarie**						
1.01.07.01	*						
1.107 / 900	Spese legali e giudiziarie - Altre spese legali	(C)		79.388,00	61.179,53		18.208,47
		(R)	Var: 39.388,00		97.763,87	57,06	
	SERVIZIO						
01.08	**Oneri per incarichi professionali e consulenze**						
1.01.08.01	*						
1.108 / 1.000	Oneri per incarichi professionali e consulenze - Incarichi libero professionali di s	(C)		42.000,00	39.427,62		2.572,38
		(R)	Var: 7.000,00		11.093,61	6.010,00	
	SERVIZIO						
01.09	**Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria**						
1.01.09.01	*						

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022 **Spesa**

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO	IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
1.109 / 1.100	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Ca	(C)	97.858,87	93.307,44		4.551,43
		(R)	Var: 8.808,87	30.682,24	924,91	
	SERVIZIO					
02.01	**Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e indennità di reperibilità e disponibilità**					
1.02.01.01	*					
2.201 / 1.300	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e maggio	(C)	542.000,00	499.069,07		42.930,93
		(R)	Var: 42.000,00	149.025,20	59.882,77	
	SERVIZIO					
02.03	**Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria**					
1.02.03.01	*					
2.203 / 1.600	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II C	(C)	178.493,07	178.325,53		167,54
		(R)	Var: 14.993,07	48.923,76	19.782,89	
	SERVIZIO					
03.01	**Canone di locazione immobile**					
1.03.01.01	*					
3.301 / 1.800	Canone di locazione immobile.	(C)	2.270.224,90	2.270.105,50		119,40
		(R)	Var: 1.342.074,90	205.291,31		
	SERVIZIO					
03.02	**Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, apparecchiature, strumentazioni**					
1.03.02.01	*					
3.302 / 1.900	Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, ap	(C)	92.300,00	50.811,43		41.488,57
		(R)	Var: 56.300,00	47.095,93	972,05	

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022 **Spesa**

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO	IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
	SERVIZIO					
03.03	**Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pubblicazioni**					
1.03.03.01	*					
3.303 / 2.000	Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pu	(C)	1.000,00			1.000,00
		(R)				
	SERVIZIO					
03.04	**Acquisto beni di consumo**					
1.03.04.01	*					
3.304 / 2.100	Acquisto beni di consumo - Carta, cancelleria e stampati	(C)	23.000,00	13.124,47		9.875,53
		(R)	Var: 8.000,00	1.511,71	83,42	
	SERVIZIO					
03.05	**Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi**					
1.03.05.01	*					
3.305 / 2.200	Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e ar	(C)	57.100,00	27.068,42		30.031,58
		(R)	Var: 28.500,00	5.057,08	1.286,19	
	SERVIZIO					
03.06	**Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi**					
1.03.06.01	*					
3.306 / 2.300	Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili	(C)	5.000,00	310,60		4.689,40
		(R)		12.498,75		
	SERVIZIO					
03.07	**Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attività istituzionali del Consiglio**					
1.03.07.01	*					

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022

Spesa

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO	IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
3.307 / 2.400	Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attivitÃ istituzionali del Consigl	(C)	120.000,00	17.693,69		102.306,31
		(R)	Var: 60.000,00	12.446,73		
	SERVIZIO					
03.08	**Spese connesse alle autovetture di servizio**					
1.03.08.01	*					
3.308 / 2.500	Spese connesse alle autovetture di servizio - Noleggi di mezzi di trasporto	(C)	43.500,00	33.426,90		10.073,10
		(R)	Var: 10.000,00	2.543,91	230,00	
	SERVIZIO					
03.09	**Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali**					
1.03.09.01	*					
3.309 / 2.600	Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali - Servizi di pulizia e lavan	(C)	95.000,00	93.661,92		1.338,08
		(R)		8.255,34	1.281,00	
	SERVIZIO					
04.01	**Fondo di riserva per spese impreviste (art.5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)**					
1.04.01.01	*					
4.401 / 3.600	Fondo di riserva per spese impreviste (art. 5, punto 6, del Regolamento Interno d	(C)	23.044,00			23.044,00
		(R)		174.567,26		
	SERVIZIO					
04.02	**Partite di giro varie**					
1.04.02.01	*					
4.402 / 100	Partite di Giro Varie - Costituzione Fondi Economali	(C)	10.000,00	10.000,00		
		(R)				
4.402 / 3.700	Partite di giro varie - Versamenti ai conti di tesoreria statale (da parte dei soggetti	(C)	260.124,59	229.330,78		30.793,81
		(R)	Var: 54,59			

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022

Spesa

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO	IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
	SERVIZIO					
03.10	**Utenze e servizi**					
1.03.10.01	*					
3.310 / 2.700	Utenze e servizi - Energia elettrica	(C)	320.000,00	229.867,31		90.132,69
		(R)	Var: 157.000,00	40.219,77	2.805,92	
	SERVIZIO					
03.11	**Gestione sistema informatico**					
1.03.11.01	*					
3.311 / 2.900	Gestione sistema informatico - Gestione e manutenzione applicazioni	(C)	49.000,00	45.263,64		3.736,36
		(R)		10.118,28	234,11	
	SERVIZIO					
03.12	**Sicurezza, addestramento e formazione del personale**					
1.03.12.01	*					
3.312 / 3.000	Sicurezza, addestramento e formazione del personale - Acquisto di servizi per alt	(C)	1.000,00			1.000,00
		(R)				
	TOTALE TITOLO :	(C)	5.893.817,53	5.355.305,07		538.512,46
	1 Consiglio Presidenza Giustizia Tributaria	(R)		1.190.238,06	95.810,28	

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria

RENDICONTO FINANZIARIO Es. 2022 : PERIODO 01/01/2022 - 31/12/2022 a seguito delle delibere dal 01/01/2022 al 31/12/2022

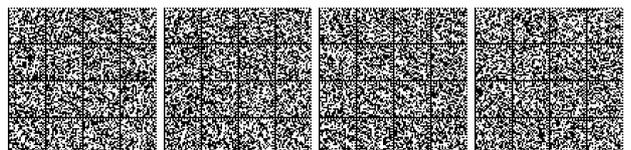
Spesa

CODICE NUMERO	VOCI DI SPESA / CAPITOLO DESCRIZIONE		Stanziamento di BILANCIO	IMPEGNI	ECONOMIE	DISPONIBILE ad IMPEGNARE
	TOTALE GENERALE:	(C)	5.893.817,53	5.355.305,07		538.512,46
		(R)		1.190.238,06	95.810,28	

Cons. Presidenza Giustizia Tributaria Esercizio 2022

CONTO CONSUNTIVO

QUADRO RIASSUNTIVO DELLA GESTIONE FINANZIARIA			
	GESTIONE		
	RESIDUI	COMPETENZA	TOTALE
Fondo di cassa al 1° gennaio			1.918.117,57
RISCOSSIONI	0,00	5.135.728,61	5.135.728,61
PAGAMENTI	692.640,23	3.146.327,93	3.838.968,16
FONDO DI CASSA AL 31 DICEMBRE			3.214.878,02
PAGAMENTI per azioni esecutive non regolarizzate al 31 dicembre			0,00
DIFFERENZA			3.214.878,02
RESIDUI ATTIVI	0,00	0,00	0,00
RESIDUI PASSIVI	401.787,55	2.208.977,14	2.610.764,69
DIFFERENZA			-2.610.764,69
AVANZO (+)			604.113,33
Risultato di amministrazion	- FONDI VINCOLATI		0,00
	- FONDI PER FINANZIAMENTO SPESE IN CONTO CAPIT/		0,00
	- FONDI DI AMMORTAMEN		0,00
	- FONDI NON VINCOLATI		0,00
RISULTATO DELL'AVANZO DI AMMINISTRAZIONE EFFETTIVO:			
FONDO PLURIENNALE VINCOLATO PER SPESE CORRENTI			0,00
FONDO PLURIENNALE VINCOLATO PER SPESE IN CONTO CAPITAL			0,00
RISULTATO DI AMMINISTRAZIONE AL 31 DICEMBRE 2022			604.113,33

23A03018

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbamazepina, «Tegretol».

Estratto determina AAM/PPA n. 327/2023 del 10 maggio 2023

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TEGRETOL: Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per inserimento di una nuova avvertenza; si modifica il paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e la corrispondente sezione del foglio illustrativo per inserimento delle reazioni di ipersensibilità «angioedema» e «anafilassi».

Confezioni A.I.C. numero:

020602013 - «200 mg compresse» 50 compresse;

020602025 - «400 mg compresse» 30 compresse;

020602037 - «bambini 20 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 250 ml;

020602049 - «200 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse;

020602052 - «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a., codice fiscale 07195130153, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo n. 43 - 20154 Milano (Italia).

Codice pratica: VN2/2023/42.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02899

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di finasteride, «Finestar».

Estratto determina AAM/PPA n. 328/2023 del 10 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/707.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l., con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinale: FINESTAR.

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse.

A.I.C. n. 038413011,

alla società G.L. Invest SRLS, con sede legale in piazza Carlo Cattaneo n. 8 - 80040 Sant'Anastasia (Napoli), codice fiscale 09675161211.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02900

Rettifica della determina AAM/PPA n. 301/2023 del 26 aprile 2023, relativamente all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo + clorfenamina maleato + vitamina C, «Zerinolflu».

Estratto determina di rettifica AAM/PPA n. 329/2023 del 10 maggio 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/PPA n. 301/2023 del 26 aprile 2023 pubblicata, per estratto, nella Gazzetta della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 4 maggio 2023, concernente la cessione di ramo d'azienda, tra cui il medicinale ZERINOLFLU, dalla società Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/b - 20158 Milano, codice fiscale 13445820155, alla società Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, codice fiscale 11388870153:

laddove riportato:

medicinale: ZERINOLFLU

confezione «compresse effervescenti» 10 compresse

A.I.C. 035191030

leggasi:

medicinale: ZERINOLFLU

confezione «compresse effervescenti» 20 compresse

A.I.C. 035191030

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, codice fiscale 11388870153.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02901

Proroga dell'implementazione degli stampati dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esomeprazolo, «Lucen».

Estratto determina AAM/PPA n. 330/2023 del 10 maggio 2023

Codice pratica: VC2/2021/177.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, rispetto ai termini indicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 dell'11 ottobre 2022 con la quale è stata pubblicata la determina AAM/PPA n. 708/2022 del 21 settembre 2022, concernente la variazione Tipo II - C.I.4), procedura *worksharing* SE/H/XXXX/WS/476, la proroga del termine d'implementazione del foglio illustrativo, precedentemente autorizzato e quindi non comprensivo della variazione sopracitata, entro e non oltre l'11 ottobre 2023, relativamente al:

medicinale: LUCEN;

confezione: «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine PET/AL/LDPE;

A.I.C.: n. 035367554;

lotto: BAZR.

Smaltimento scorte

Il lotto, sopracitato, che non riporti nel foglio illustrativo, la modifica autorizzata, può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo l'Ema, 7, località Ponte a Ema - 50012 Bagno a Ripoli (FI), codice fiscale 00408570489.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02902

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lestronette»

Estratto determina IP n. 268 del 14 aprile 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIANA-RATIOPHARM 0,10 MG + 0,02 MG FILMTABLETTEN, 6X21 FILMTABLETTEN dalla Germania con numero di autorizzazione 73625.00.00, intestato alla Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3, 89079 ULM - Germania e prodotto da Merckle GmbH - Geschäftsanschrift - Ludwig-Merckle-Straße 3 - 89143 Blaubeuren Baden-Württemberg - Deutschland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione:

LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

codice A.I.C. n. 050437019 (in base 10) 1J36WV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio, povidone K-30 (E 1201), magnesio stearato (E 572) e opadry II rosa [alcool polivinilico, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), polietilenglicole 3350, lacca di alluminio rosso (E 129), lecitina (E 322), ossido di ferro rosso (E 172) e indigotina (E 132) lacca di alluminio].

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino nn. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

codice A.I.C. n. 050437019;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

LESTRONETTE «0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

codice A.I.C. n. 050437019;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02993

Rettifica della determina IP n. 37/2023 del 24 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cod-Efferalgan».

Estratto determina IP n. 272 del 27 aprile 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 37 del 24 gennaio 2023, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale COD-EFFERALGAN 500 mg/ 30 mg comprimidos efervescentes 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione MAN 60748 e COD NAT 669549 - 4, importatore SM Pharma S.r.l., confezione autorizzata: «Co Efferalgan» - «500 mg + 30 mg compresse effervescenti» - 16 compresse, codice A.I.C. n. 050261015 (in base 10), 1HXV0R (in base 32), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 41 del 17 febbraio 2023, ove riportato:

Estratto determina IP n. 37 del 24 gennaio 2023,

leggasi:

Estratto determina IP n. 52 del 1° febbraio 2023.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02994

Rettifica della determina IP n. 547/2023 del 17 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina IP n. 277 del 14 aprile 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 547 del 17 luglio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «MOVICOL SANS AROME» poudre pour solution buvable en sachet dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 4947653, importatore Farma 1000 S.r.l., confezione autorizzata: Movicol «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine ldpe/ai/ldpe/carta, codice A.I.C. n. 041728027 (in base 10), 17TG0V (in base 32), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 193 del 21 agosto 2018, ove riportato:

Composizione: una bustina da 13,8 g di polvere per soluzione orale contiene:

leggasi

Composizione: una bustina da 13,7 g di polvere per soluzione orale contiene:

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02995

Rettifica della determina IP n. 365/2023 del 9 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determina IP n. 279 del 14 aprile 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 365 del 9 maggio 2018, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «ZIRTEC» 10 mg/ml picături orale, soluţie dalla Romania con numero di autorizzazione 5076/2012/01-02-03, importatore New Pharmashop S.r.l., confezione autorizzata: Zyrtec «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml, codice A.I.C. n. 043824022 (in base 10), 19TDWQ (in base 32), il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 125 del 31 maggio 2018, ove riportato:

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZIRTEC 10 mg/ml picături orale, soluţie dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 5076/2012/01-02-03

leggasi

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg/ml picături orale, soluţie dalla ROMANIA con numero di autorizzazione 5076/2012/03

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A02996

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a marzo 2023, è pari a: 118,00. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X maggio 2023 è pari a: 172,38. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 10 maggio 2023. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

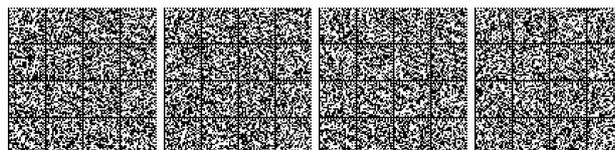
23A03076

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di aprile 2023, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2022 e 2023 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2020 Media	*102,3*		
2021 Media	*104,2*		
2022 Aprile	109,7	5,8	7,0
Maggio	110,6	6,8	8,1
Giugno	111,9	7,8	9,3
Luglio	112,3	7,8	9,8
Agosto	113,2	8,1	10,4
Settembre	113,5	8,6	11,4
Ottobre	117,2	11,5	14,9
Novembre	117,9	11,5	15,6
Dicembre	118,2	11,3	15,5
2022 Media	*112,6*		
2023 Gennaio	118,3	9,8	15,0
Febbraio	118,5	8,9	15,0
Marzo	118,0	7,4	14,2
Aprile	118,4	7,9	14,2

23A03020

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Cancellazione d'ufficio dal Registro unico degli intermediari di assicurazione e riassicurazione, per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni.

Si comunica che nella *homepage* del sito dell'IVASS, nel riquadro «Per le imprese e per gli intermediari», è stata pubblicata, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, la nota protocollo 110487/23 del 12 maggio 2023 relativa all'avvio del procedimento di cancellazione d'ufficio dal Registro unico degli intermediari assicurativi e riassicurativi (RUI), per mancato esercizio dell'attività senza giustificato motivo per oltre tre anni, sulla base di quanto previsto dagli art. 113, comma 1, lett. *c)*, del decreto legislativo n. 209/2005 e 30, lett. *c)*, del regolamento n. 40/2018.

Alla nota di avvio del procedimento sono allegati gli elenchi contenenti i nominativi degli intermediari interessati.

23A03019

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Domanda di registrazione dell'indicazione geografica protetta «Olive taggiasche liguri». Pubblicazione del disciplinare di produzione.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, esaminata la domanda intesa ad ottenere la registrazione della denominazione «Olive taggiasche liguri» come indicazione geografica protetta, ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, presentata dall'associazione tra i produttori di Olive taggiasche Liguri, acquisito il parere favorevole della Regione Liguria e a seguito della riunione di pubblico accertamento tenutasi a Taggia in data 3 maggio 2023, provvede come previsto dall'art. 9, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del disciplinare di produzione affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla domanda di registrazione, dovranno pervenire al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente disciplinare di produzione, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano la mancata osservanza delle condizioni di cui all'art. 5 e all'art. 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostrano che la registrazione del nome proposto è contraria all'art. 6, paragrafo 2, 3 o 4 del regolamento (UE) n. 1151/2012; dimostra che la registrazione del nome proposto danneggia l'esistenza di un nome omonimo o parzialmente omonimo o di un marchio, oppure l'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato da almeno cinque anni prima della data di pubblicazione di cui all'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012; forniscono elementi sulla cui base si può concludere che il nome di cui si chiede la registrazione è un termine generico.

Il Ministero, ove le ritenesse ricevibili, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta domanda di registrazione alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette opposizioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta domanda sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

OLIVE TAGGIASCHE LIGURI
DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Olive taggiasche liguri» è riservata al prodotto che risponde alle condizioni e ai requisiti del presente disciplinare.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Olive taggiasche liguri» designa le olive da mensa (olive in salamoia, olive denocciolate asciutte, olive denocciolate in salamoia, olive denocciolate in olio extravergine di oliva) e la pasta di olive ottenute dalle olive della varietà «taggiasca» prodotte nell'area geografica di cui all'art. 3.

Le «Olive taggiasche liguri», immesse sul mercato dopo il trattamento in salamoia (olive in salamoia), presentano le seguenti caratteristiche:

forma: ovale, leggermente allungata, se intere; schiacciata e deformata con taglio o incisione evidenti, se denocciolate;

pezzatura: calibro minimo 10 mm;

colore: dal verde al verde violaceo, tipico cangiante fino al testa di moro e nero;

spiccagnolo: mediana ≥ 8,0 se intere;

amaro: mediana ≤ 3,0;

sapore: lievemente acido in buon equilibrio con una leggera nota di amaro.

Le «Olive taggiasche liguri» in salamoia, una volta denocciolate e asciugate, possono essere sottoposte ad eventuali ulteriori trattamenti, consistenti nell'aggiunta di olio extravergine di oliva e/o, senza previa calibratura, nella riduzione in pasta. In questi casi presentano rispettivamente le seguenti caratteristiche:

olive denocciolate asciutte o denocciolate in olio extravergine di oliva:

forma: schiacciata e deformata con taglio o incisione evidenti;

colore: da verde a marrone scuro a seconda del grado di maturazione;

pezzatura: calibro minimo 10 mm;

polpa: cedevole, elastica, untuosa al tatto, poco fibrosa;

amaro: mediana ≤ 3,0.

consistenza: da morbida a leggermente croccante;

pasta o paté di olive:

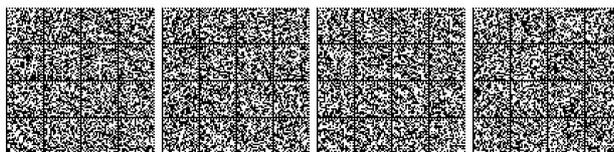
aspetto al tatto: oleoso, cremoso;

colore: da marrone a rosso vinoso a testa di moro;

consistenza: spalmabile.

amaro: mediana ≤ 3,0.

Art. 3.
Area geografica di produzione

L'area geografica di produzione delle «Olive taggiasche liguri» comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Liguria.

Art. 4.

Prova dell'origine

Il processo produttivo viene monitorato documentando per ognuna delle fasi gli *input* e gli *output*.

In questo modo e attraverso l'iscrizione dei produttori di olive, dei trasformatori e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, nonché mediante dichiarazione tempestiva al medesimo organismo delle quantità ottenute, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi saranno assoggettate al controllo da parte di tale struttura, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Le condizioni ambientali e di coltura degli oliveti di varietà taggiasca destinati alla produzione delle «olive taggiasche liguri» devono essere quelle tradizionali e caratteristiche della zona e, comunque, atte a conferire alle olive le specifiche caratteristiche qualitative. I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli tradizionalmente usati o, comunque, atti a non modificare le caratteristiche delle olive.

Per la produzione delle olive destinate alla indicazione geografica protetta sono da considerarsi idonei gli oliveti compresi nella zona di produzione di cui all'art. 3, i cui terreni, situati prevalentemente in pendenza con disposizione a terrazze, derivano da disgregazione di roccia madre di origine calcarea o scistosa-arenacea, che ha dato origine nel tempo a suoli di medio impasto tendenzialmente più sciolti alle quote più elevate o nelle parti prossime alle zone costiere.

La raccolta delle olive destinate alla indicazione geografica protetta deve essere effettuata entro il 31 marzo di ogni anno. La produzione massima di olive negli oliveti non può superare kg 9000 per ettaro.

Le olive, una volta raccolte dalla pianta a mano o con mezzi meccanici, vengono trasportate al luogo di lavorazione in contenitori aerati e sottoposte alle seguenti operazioni preliminari:

defogliatura;

lavaggio;

cernita per l'esclusione di eventuali corpi estranei;

calibratura allo scopo di eliminare le drupe troppo piccole (inferiori al calibro di 10 mm). Tale operazione può essere anche posticipata al termine della lavorazione, nella fase che precede il confezionamento.

Il ciclo di produzione prevede quindi l'immersione delle drupe in salamoia, ovvero in una soluzione composta da acqua e cloruro di sodio dal 5 al 15%, limiti compresi. La permanenza delle olive in salamoia (maturazione) avviene in contenitori di materiale idoneo agli usi alimentari e deve avere una durata minima di quarantacinque giorni.

Al termine della fase di maturazione le olive sono sottoposte a lavorazioni diverse a seconda della loro destinazione:

a) olive in salamoia.

Gli ingredienti sono: olive, acqua, sale.

Il prodotto, dopo l'eventuale denocciolatura eseguita a mano o con apposita strumentazione meccanica, viene confezionato tal quale con il liquido di governo in cui è avvenuta la maturazione delle olive, oppure previa sostituzione di tale liquido con una nuova soluzione salina alla percentuale tra il 5 e il 15%, limiti compresi.

b) olive denocciolate asciutte o in olio extravergine di oliva.

Gli ingredienti nella tipologia «denocciolate asciutte» sono: olive, sale; nella tipologia «denocciolate in olio extravergine di oliva»: olive, olio extravergine di oliva, sale.

Le drupe, dopo la denocciolatura eseguita a mano o con apposita strumentazione meccanica, sono sottoposte a centrifuga per l'asciugatura. Il prodotto così ottenuto viene confezionato tal quale oppure addizionato di olio extravergine di oliva nella percentuale tra il 30 e il 40% del prodotto finito.

c) pasta o paté di olive.

Gli ingredienti sono: olive, sale, olio extra vergine di oliva (facoltativo).

La polpa ricavata dall'eliminazione del nocciolo viene macinata finemente fino all'ottenimento di una pasta cremosa e spalmabile. Questa può essere facoltativamente addizionata di olio extravergine di oliva (fino al 40% del peso della pasta).

Seguono il confezionamento e la pastorizzazione.

Sono inoltre ammessi, indipendentemente dallo stato fisico nel quale si trovano le olive: erbe aromatiche, aromi naturali.

Gli acidificanti ammessi sono: acido citrico, acido lattico, aceto di vino.

Durante le lavorazioni sopra indicate e fino al confezionamento il prodotto può essere facoltativamente addizionato di erbe aromatiche o aromatizzato con aromi naturali nonché trattato con acidificanti.

È vietata la forzatura della deamarizzazione con agenti chimici alcalini.

Art. 6.

Legame con la zona geografica

Il riconoscimento della indicazione geografica protetta delle olive taggiasche liguri è basato sulla reputazione, attribuibile alla combinazione di fattori naturali, storici e umani legati al territorio di origine.

I fattori naturali risiedono anzitutto nella struttura del territorio e nel clima. La Liguria con la sua conformazione ad arco aperto verso mezzogiorno occupa una stretta fascia di territorio compresa fra il mare, che le apporta benefici effetti in termini di condizioni atmosferiche e temperatura, e una dorsale montuosa, che la ripara a nord dai venti e dalle temperature rigide. Il clima di tipo mediterraneo ha favorito in maniera ottimale su tutto il territorio regionale la crescita dell'ulivo, in particolare della taggiasca, una pianta caratterizzata da grande fecondità e forza di vegetazione ma che teme il gelo e le temperature estreme.

In questo ambiente particolare si è inserita l'opera dell'uomo, che si è tradotta in un intenso lavoro manuale di costruzione di terrazzamenti sostenuti da muri in pietra a secco, i quali hanno trasformato in «fasce» praticabili per l'olivicoltura anche i terreni acclivi, impedendone l'erosione, arieggiandoli e gestendone i carichi idrici. Si tratta di un'opera secolare, che ha dato un'impronta specifica al suolo coltivato e ha contribuito a rendere unico il paesaggio ligure nel panorama internazionale. Condotta attraverso continue verifiche, sistemazioni, riparazioni e ripuliture su di una estensione che non ha uguali in altre zone italiane ed europee, quest'opera non soltanto caratterizza il paesaggio dal punto di vista estetico, ma contribuisce in maniera determinante alla sua conservazione. A tal fine un ruolo insostituibile è svolto dalla taggiasca, dal momento che la sua naturale vigoria vegetativa (Gallesio, Pomona 1817-1839) ne rende compatibile lo sviluppo anche su terreni di riporto, poco profondi e ricchi di scheletro, mentre la tendenza dell'apparato radicale a svilupparsi in superficie garantisce la tenuta dei muri a secco e la protezione contro le erosioni. La tecnica ligure delle pietre a incastro senza legami è una vera e propria «arte», che, a riprova dell'importanza riconosciutale in tutto il mondo, nel 2018 è stata dichiarata dall'UNESCO «Patrimonio culturale immateriale dell'Umanità». Le pratiche di coltivazione della taggiasca e di gestione del terreno rappresentano pertanto il contributo umano più importante ai fini del mantenimento dei fattori naturali dell'ambiente geografico della Liguria.

Anche se l'ulivo era conosciuto in Liguria fin dall'epoca romana, storicamente l'introduzione della taggiasca nel territorio si deve ai monaci benedettini, che nel X secolo impiantano nelle terre dell'abbazia di Taggia i primi ceppi, dai quali la varietà prende il nome e si diffonde in tutta la regione. Con gli anni, infatti, i cloni antichi si adattano perfettamente agli ambienti nei quali vengono insediati, dando vita a differenze di minore importanza difficilmente percepibili (R. Barrichello, Le varietà di olivo liguri, 2017).

Ai primi dell'Ottocento le ricerche del grande naturalista Giorgio Gallesio (Giornali dei viaggi, 1810-1839) e dell'abate Giammaria Picconi (Saggi sull'economia olearia, 1808), entrambe riprese nella Statistica francese del prefetto Gilbert Chabrol (1824), evidenziano che la taggiasca è una delle tre specie di olivi più intensamente coltivate in Liguria. Nel corso dello stesso secolo e in quello successivo diversi storici, botanici e specialisti sottolineano la duplice attitudine della pianta e la superiore qualità delle sue olive. Una peculiarità ben nota da tempo, questa, se, come è stato ipotizzato, sono taggiasche le olive inserite nel servizio di credenza dal grande cuoco Bartolomeo Scappi durante il banchetto del 1536 in onore dell'imperatore Carlo V (Opera, 1570).

Nell'Ottocento è testimoniata la tradizione delle famiglie agiate di conservare le olive taggiasche in salamoia (T. Marsucco, Nozioni agricolo teorico pratiche commerciali, 1854). Il deciso superamento dell'ambito elitario e casalingo, promosso anche da studi specifici (P. Buzi Carocci L'indolcimento delle olive di varietà taggiasca, 1945), avviene a ridosso del secondo dopoguerra con la risposta favorevole dei consumatori alla introduzione sul mercato delle prime masse critiche di prodotto. Negli anni Sessanta e Settanta del secolo scorso le olive taggiasche liguri, a seguito del coinvolgimento di un numero sempre maggiore di aziende produttrici, del rafforzamento della posizione di queste sul mercato e del contestuale allargamento della gamma delle referenze (olive in salamoia, denocciolate, sottolio e pasta di olive), consolidano la reputazione come prodotto di qualità tipico della Liguria. Tale reputazione, anche a seguito di un utilizzo crescente del nome nel commercio e nel linguaggio comune, si allarga negli anni successivi (R. De Andreis e A. Giacobbe Storia della Taggiasca, 2022) attraverso testi specialistici (A. Ricci Olive da mensa, 2007; F. Lanza Olive, A global History, 2011) ricettari (La grande cucina regionale: Liguria, 2005) articoli sulle maggiori testate nazionali comparsi ripetutamente in tutta la seconda metà del Novecento (Corriere della Sera 7 febbraio 2004; Repubblica, Stampa e Secolo XIX in Turismo.it 22 giugno 2020) pubblicità aziendali (McDonald's, 2022) e della GDO (Conad), pubblicazioni negli U.S.A. (I. Virbila The Review, 2011) in Gran Bretagna (W. Van Grinsven-P. The Olive Oil Masterclass, 2019) in Germania (C. Shinharl Frühling, Sommer, Gemüse, 2015) e in Spagna (Alamy, 2015), blog italiani (lacarruba) e stranieri (Scordo.com: Italian olives: The lovely Taggiasca olives from Liguria), interventi di grandi cuochi e gastronomi di livello internazionale, come Alain Ducasse (La Stampa, 26.4.1998). Questi ultimi diffondono anche la conoscenza di una serie di piatti della cucina tradizionale ligure con le olive taggiasche liguri immancabili protagoniste, e in primo luogo del «coniglio alla ligure», la cui ricetta viene illustrata in una scena, vista in tutto il mondo, de La grande bellezza di Paolo Sorrentino, premio Oscar 2014 quale miglior film straniero.

La reputazione delle olive taggiasche liguri, nata dalla forte interazione fra i fattori naturali, storici e umani dell'ambiente, trova fondamento in alcune peculiarità del prodotto, che vengono individuate dai consumatori già visivamente a partire dalla minore dimensione delle drupe e che comprendono in particolare: la sensazione gustativa di dolce, alla quale contribuiscono un amaro leggero e un basso livello di acidità, e lo spiccagnolo pronunciato, cioè la facile separazione della polpa dal nocciolo durante la masticazione (A. Ricci in Olive e Olio, 2010). Tali caratteristiche, avvalorate dalla letteratura scientifica (CERSAA, 2021) e confermate da analisi di laboratorio (LabCam Albenga, 2021), sono oggetto di un largo apprezzamento presso il pubblico. È infatti significativo che gli aspetti qualitativi più noti emergano chiaramente associati al territorio di origine in una ricerca di mercato, condotta sia su aree di maggiore impatto commerciale e sia a livello nazionale (Demoskopea 2022). Da essa si rileva che la tipicità delle olive taggiasche liguri è riconosciuta in modo spontaneo rispettivamente dai due terzi del campione di consumatori dell'Italia di Nord Ovest e dalla maggioranza di quello nazionale e che degli altri aspetti più attribuibili al prodotto vengono indicati da entrambi i campioni, in percentuali rilevanti e nell'ordine: le dimensioni più piccole, la qualità più pregiata, la dolcezza e il sapore più delicato, lo spiccagnolo.

Il legame fra il prodotto e il territorio è sostanzialmente riconducibile alla saldatura dell'effetto cultivarietale (genotipo) con i fattori naturali e umani dell'ambiente di origine (fenotipo). Le condizioni pedoclimatiche favorevoli, tipiche dell'areale ligure (scarsità di eventi piovosi durante l'invaiatura, temperature miti e costante ventilazione), unite alla coltivazione in asciutta e alla scelta del giusto momento di maturazione delle olive attraverso la pratica della raccolta scalare, consentono infatti una maturazione profonda e progressiva dei tessuti delle drupe e del nocciolo, che determina una tendenza della polpa alla compattezza e al suo facile distacco (CERSAA). Anche la sensazione specifica di «dolce», ricercata da un segmento importante di consumatori, nasce dai valori elevati di carboidrati insiti nella varietà (B. Lanza, Nutritional and sensory quality in table olives, 2012) combinati con la pratica, non riscontrabile nelle altre regioni italiane, di prolungare la raccolta fino a stagione inoltrata. Infine non va dimenticato che il successo delle olive taggiasche liguri è da ascrivere anche all'immagine positiva che ha presso il pubblico la Liguria quale regione da secoli vocata alla olivicoltura e al commercio dei prodotti olivicoli. Questa immagine è evidenziata dalla cura dedicata alla gestione degli oliveti, frutto di secoli di esperienze e adattamenti, le cui pratiche vanno dalla forma di allevamento delle piante, che tradizionalmente asseconda lo sviluppo naturale dell'albero verso l'alto per sopperire alla carenza di terreno, alla raccolta scalare, che sconta un periodo prolungato di operazioni a vantaggio della giusta maturazione dell'oliva (A. Ricci in Olive e Olio, 2010).

Particolari conoscenze specialistiche si rilevano localmente anche nella capacità di selezione visiva delle olive per stabilirne punto di maturazione e livello qualitativo ottimali ai fini della loro destinazione, nonché nell'alta artigianalità degli impianti di trasformazione, la cui diffusione dimostra una professionalità ampiamente radicata nel tessuto economico e sociale. La reputazione delle olive taggiasche liguri si deve pertanto anche ad uno specifico «saper fare», che ha consentito il mantenimento e la valorizzazione delle caratteristiche qualitative del prodotto.

Art. 7.

Organismo di controllo

La verifica del rispetto del presente disciplinare è svolta, conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e successive modificazioni. L'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare di produzione è: CERSAA Centro sperimentazione e assistenza agricola - Area *Made in Quality* con sede legale in via Quarda Superiore, 16 - 17100 Savona e sede operativa in Regione Rollo, 98 - 17031 Albenga, PEC: madeinquality@legalmail.it

Art. 8.

Confezionamento e etichettatura

Il confezionamento viene effettuato in contenitori conformi alla normativa vigente. Il peso netto del prodotto varia da 40 g a 5,0 kg. Ove il contenuto sia immerso nel liquido di Governo, detto peso è da intendersi riferito al prodotto sgocciolato.

Le Olive taggiasche liguri da utilizzare per successive trasformazioni o preparazioni possono essere confezionate senza limite di peso netto del prodotto in contenitori conformi alla normativa vigente.

Il prodotto con tali confezioni non può essere destinato al consumatore finale.

Al fine di salvaguardare la qualità, assicurare la rintracciabilità e garantire il controllo del prodotto immesso in commercio, la lavorazione ed il confezionamento delle «Olive taggiasche liguri» devono essere effettuate nell'area di produzione di cui all'art. 3 per i seguenti motivi: *a)* garantire l'origine e la tracciabilità del prodotto, evitando il rischio di commistioni con olive di diversa provenienza; *b)* salvaguardarne la qualità e le caratteristiche tipiche, considerato che il confezionamento riguarda un prodotto delicato e deperibile che non può essere assoggettato a sbalzi di temperatura, lunghe percorrenze e ulteriori manipolazioni, che potrebbero alterarne odore, sapore e consistenza; *c)* mantenere la tradizione, dal momento che il prodotto deve la sua reputazione anche a pratiche tradizionali di preparazione sedimentate nel tempo e legate all'ambiente di origine: *d)* garantire la massima trasparenza nei confronti del consumatore, il quale nella denominazione della IGP è portato con fiducia a collegare identità e reputazione del prodotto alla sua origine e provenienza dal territorio ligure.

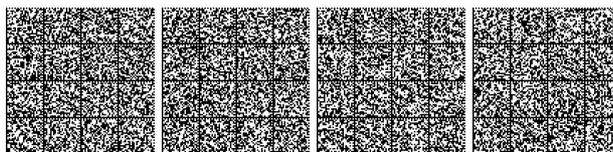
Ogni confezione di «Olive taggiasche liguri» deve riportare in etichetta:

la denominazione «Olive taggiasche liguri». Le Olive taggiasche liguri da utilizzare per successive trasformazioni o preparazioni devono essere identificate aggiungendo alla denominazione la dicitura «prodotto destinato a successive trasformazioni o preparazioni»;

la specificazione merceologica a seconda della tipologia: «in salamoia», «denocciolate asciutte», «denocciolate in salamoia», «denocciolate in olio extravergine di oliva», «pasta/paté di» con dimensione inferiore a quella della denominazione;

l'espressione «Indicazione geografica protetta» o l'acronimo «IGP»;

il simbolo previsto dalla normativa comunitaria per le indicazioni geografiche protette;

il logotipo, di seguito riprodotto, composto da quattro cerchi ellittici tratteggiati sovrapposti fra loro e intersecantisi in più punti, a formare una figura che ricorda graficamente l'ovale dell'oliva taggiasca. All'interno dei cerchi sono contenuti: nella parte alta la dicitura «OLIVE TAGGIASCHE LIGURI»; nella parte bassa, a evidenziare l'origine geografica del prodotto, la sagoma della Liguria che, alle due estremità, deborda e si sovrappone ai cerchi. Il *lettering* utilizzato è Mido in colore bianco panna Pantone 3-9 C. La sagoma della Liguria e i cerchi sono in colore bianco panna Pantone 3-9 C. Lo sfondo è in colore azzurro mare Pantone 105-6 C

Sono ammesse, come da riproduzioni sotto riportate, una versione monocromatica di colore azzurro mare Pantone 105-6 C o in scala di grigio (positivo o negativo); e una versione sul fondo azzurro mare Pantone 105-6 C:

La dimensione del logotipo potrà essere rapportata alle diverse declinazioni di utilizzo, osservando il rispetto di una dimensione minima di 15 mm in altezza.

La denominazione «Olive taggiasche liguri» è intraducibile, ma ad essa potranno essere aggiunte le traduzioni nelle lingue dei paesi nei quali il prodotto viene commercializzato.

Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità delle «Olive taggiasche liguri»:

è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione del prodotto non espressamente prevista;

è consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali o marchi privati purché non siano tali da trarre in inganno il consumatore o evidenzino caratteristiche che il prodotto deve in ogni caso possedere in quanto prescritte dal disciplinare;

è ammesso l'uso di altri riferimenti veritieri e documentabili, ivi compresa l'illustrazione della storia del prodotto e/o aziendale, che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare;

l'uso contestuale di nomi di aziende agricole, tenute, fattorie e la loro localizzazione territoriale sono consentiti solo se il prodotto è stato ottenuto esclusivamente con olive raccolte negli oliveti facenti parte dell'azienda agricola, della tenuta o della fattoria interessata;

è consentito l'uso di marchi collettivi o di certificazione adottati o autorizzati da enti istituzionali non in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

23A02998

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione del trasferimento della sede della Provincia del SS. Nome di Gesù in Val di Noto dei Frati Minori da Siracusa ad Acireale.

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 maggio 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Provincia del SS. Nome di Gesù in Val di Noto dei Frati Minori da Siracusa ad Acireale (CT).

23A02999

Approvazione del trasferimento sede della Casa di Padova della Compagnia di Santa Teresa di Gesù da Padova a Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno del 5 maggio 2023 viene approvato il trasferimento della sede della Casa di Padova della Compagnia di Santa Teresa di Gesù da Padova a Roma.

23A03000

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa di Procura dell'Istituto delle Militanti della Santa Vergine Maria, in Caponago.

Con decreto del Ministero dell'interno del 5 maggio 2023, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa di Procura dell'Istituto delle militanti della Santa Vergine Maria, con sede in Caponago (MB).

23A03001

MINISTERO DELLA DIFESA

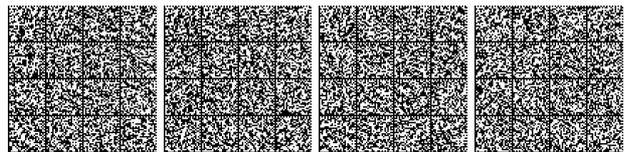
Concessione della medaglia di bronzo al valore dell'Esercito

Con decreto presidenziale 358 del 28 aprile 2023 è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Esercito al Comando per la formazione e scuola di applicazione dell'Esercito, con la seguente motivazione:

«Erede delle tradizioni delle Regie Scuole Teoriche e Pratiche di Artiglieria e Fortificazione ed esemplare sintesi di arte militare, etica e cultura, forgia dal 1739 coorti di Ufficiali che hanno fornito prova di straordinaria perizia, coraggio e assoluta fedeltà per la difesa della Patria soprattutto nelle fasi più critiche della storia del Paese, finanche durante l'ultima grave crisi pandemica. Impareggiabile fucina di altissimi valori, palestra di idee e della professione militare per generazioni di servitori in armi a supporto della collettività e delle sue Istituzioni, ha contribuito a elevare il lustro e il prestigio dell'Esercito Italiano». Torino, 1739 - 2022.

23A02997

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

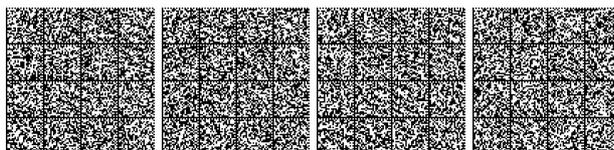
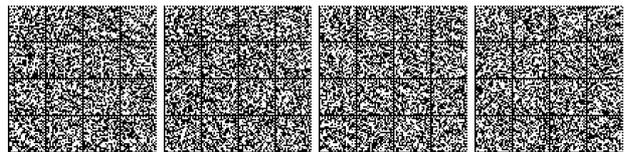
(WI-GU-2023-GU1-120) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.